

**Η**

**ΑΡΧΗ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΠΡΟΔΙΚΑΣΤΙΚΩΝ ΠΡΟΣΦΥΓΩΝ**

**4<sup>ο</sup> ΚΛΙΜΑΚΙΟ**

Συνήλθε στην έδρα της, στις 14.03.2019, με την εξής σύνθεση:  
Νεκταρία – Πηνελόπη Ταμανίδη, Πρόεδρος, Κωνσταντίνος Κορομπέλης,  
Εισηγητής και Κυριακή Σιδηροπούλου, Μέλη

Για να εξετάσει την από 18.02.2019 (ημερομηνία καταχώρησης στο διαδικτυακό τόπο του διαγωνισμού στο Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ) Προδικαστική Προσφυγή, με Γενικό Αριθμό Κατάθεσης (ΓΑΚ) - Αρχή Εξέτασης Προδικαστικών Προσφυγών (ΑΕΠΠ) 226/19.02.2019 και χρέωσης στο 4<sup>ο</sup> Κλιμάκιο στις 10.02.2019, της εταιρείας με την επωνυμία «...», που εδρεύει στα ..., οδός ..., αρ. ..., όπως νομίμως εκπροσωπείται.

Κατά της αναθέτουσας αρχής με την ονομασία «ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΟ ΙΔΡΥΜΑ ...», (εφεξής «...»), που εδρεύει στην ..., ..., αρ. ..., όπως νόμιμα εκπροσωπείται.

Με την Προδικαστική Προσφυγή της η προσφεύγουσα επιδιώκει την ακύρωση της υπ' αριθ. Φ.900/11/1109/Σ.276/06.02.2019 απόφασης της αναθέτουσας αρχής, με την οποία εγκρίθηκε το υπ' αριθ. πρωτ. 897/31.01.2019 πρακτικό διενέργειας και αξιολόγησης δικαιολογητικών συμμετοχής και τεχνικών προσφορών του διαγωνισμού, αναφορικά με την υπ' αριθ. ...διακήρυξη της αναθέτουσας αρχής για την προμήθεια «Αναλώσιμου Υγειονομικού Υλικού (Γάντια Χειρουργικά)», κατά το μέρος που με αυτήν απορρίφθηκε η προσφορά της προσφεύγουσας για τα είδη με α/α 1-8 και 13-16.

Ετέρωθεν, η προσφεύγουσα αιτείτο όπως ανασταλεί η περαιτέρω πρόοδος της διαγωνιστικής διαδικασίας, μέχρι την έκδοση απόφασης της Α.Ε.Π.Π επί της υπό κρίση Προσφυγής. Επί του αιτήματος αυτού, εκδόθηκε η υπ' αριθ. Α83/2019 Απόφαση της Α.Ε.Π.Π., με την οποία ανεστάλη η

## Αριθμός απόφασης: 340 / 2019

περαιτέρω πρόοδο της υπό κρίση διαγωνιστικής διαδικασίας και ορίστηκε ως κατάλληλο μέτρο η μετάθεση της ημερομηνίας αποσφράγισης των οικονομικών προσφορών μετά είκοσι (20) ημερών από την ημερομηνία ορισμού εξέτασης (14.03.2019) της υπό κρίση Προδικαστικής Προσφυγής.

Η συζήτηση άρχισε αφού άκουσε τον Εισηγητή

Αφού μελέτησε τα σχετικά έγγραφα

Σκέφτηκε κατά το Νόμο

1. Επειδή, με την υπ' αριθ. ...διακήρυξη του ... προκηρύχθηκε η διενέργεια ανοικτού, δημόσιου, ηλεκτρονικού διαγωνισμού για την ανάδειξη αναδόχου για την προμήθεια «Αναλώσιμου Υγειονομικού Υλικού (Γάντια Χειρουργικά)» για τις ανάγκες της αναθέτουσας αρχής για ένα έτος με δικαίωμα προαίρεσης μονομερώς από την αναθέτουσα αρχή έξι μηνών ή μέχρι εξαντλήσεως της προϋπολογισθείσας δαπάνης, συνολικού προϋπολογισμού 79.766,00 € χωρίς Φ.Π.Α. και με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά μόνο βάσει τιμής, η οποία καταχωρήθηκε στο Κεντρικό Ηλεκτρονικό Μητρώο Δημοσίων Συμβάσεων (Κ.Η.Μ.ΔΗ.Σ) στις 11.10.2018 καθώς και στη διαδικτυακή πύλη του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ.) στις 12.10.2018, όπου έλαβε Συστημικό Αριθμό: α/α ....

2. Επειδή, έχει κατατεθεί, πληρωθεί και δεσμευθεί το νόμιμο παράβολο, σύμφωνα με το άρθρο 363 παρ. 1 και 2 του Ν. 4412/2016 (ΦΕΚ Α' 147) και άρθρο 5 παρ. 1 και 2 του Π.Δ. 39/2017 (ΦΕΚ Α'64), ποσού 600,00 € (ηλεκτρονικό παράβολο με κωδικό ...), το οποίο και υπολογίζεται σε ποσοστό 0,5% επί της προϋπολογιζόμενης δαπάνης της σύμβασης, χωρίς Φ.Π.Α. (79.766,00 X 0,5%) και για τις κατηγορίες ειδών για τα οποία ασκείται η παρούσα Προσφυγή, ήτοι για τις υποκατηγορίες με α/α 1-8 και 13-16 και το οποίο συνιστά, κατά τις προαναφερόμενες διατάξεις, το κατώτατο ποσό

## Αριθμός απόφασης: 340 / 2019

παραβόλου που δύναται να προσκομίσει ο προσφεύγων σε περίπτωση που η αξία αυτού σε ποσοστό 0,5% επί της προϋπολογισθείσας αξίας της υπό ανάθεση σύμβασης υπολείπεται του ως άνω κατώτατου ποσού, ως εν προκειμένω. Το εν λόγω ποσό πληρώθηκε σύμφωνα με το προσκομιζόμενο e-παραβόλο αυτόματης δέσμευσης, το οποίο έχει εκδοθεί για τον φορέα «Αρχή Εξέτασης Προδικαστικών Προσφυγών (Α.Ε.Π.Π.) και την προσκομιζόμενη απόδειξη πληρωμής.

3. Επειδή, έχει γίνει χρήση του τυποποιημένου εντύπου, σύμφωνα με το άρθρο 362 παρ. 2 του Ν. 4412/2016 και το άρθρο 8 παρ. 2 του Π.Δ. 39/2017.

4. Επειδή, ο επίδικος διαγωνισμός, ενόψει του αντικειμένου του (προμήθεια), της προϋπολογισθείσας δαπάνης του ύψους 79.766,00 € χωρίς Φ.Π.Α., σύμφωνα με το άρθρο 345 παρ. 1 του Ν. 4412/2016 και του χρόνου δημοσίευσης της Προκήρυξης στο Κ.Η.Μ.ΔΗ.Σ. (11.10.2018), σύμφωνα με τα άρθρα 61, 120, 290, 376 και 379 - όπως έχουν τροποποιηθεί και ισχύουν - του Ν. 4412/2016, εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής των οικείων διατάξεων του Βιβλίου IV του Ν. 4412/2016 και συνεπώς στη δικαιοδοσία της Α.Ε.Π.Π.

5. Επειδή, η υπό κρίση Προδικαστική Προσφυγή, σύμφωνα με την παρ. 1 (γ) του άρθρου 361 του Ν. 4412/2016 και το άρθρο 4 παρ. 1 (γ) του Π.Δ. 39/2017, έχει κατατεθεί εμπροθέσμως, δοθέντος ότι η προσβαλλόμενη κοινοποιήθηκε στους συμμετέχοντες οικονομικούς φορείς στις 06.02.2019 και η Προδικαστική Προσφυγή ασκήθηκε στις 18.02.2019, ημέρα Δευτέρα, ήτοι την επόμενη εργάσιμη ημέρα της λήξεως της από το νόμο δεκαήμερης προβλεπόμενης προθεσμίας προς άσκηση της Προσφυγής, η οποία έληγε στις 16.02.2019 ημέρα Σάββατο, κατά νόμο ημέρα εξαιρετέα (βλ. Α.Ε.Π.Π. 567/2018, 524/2018, 330/2018, 175/2017) και η οποία παρατείνεται έως και την επόμενη εργάσιμη ημέρα.

6. Επειδή, εν γένει παραδεκτώς και με προφανές έννομο συμφέρον, άμεσο, προσωπικό και ενεστώς, η προσφεύγουσα στρέφεται κατά της υπόψη προσβαλλόμενης πράξης, υπ' αριθ.

## Αριθμός απόφασης: 340 / 2019

Φ.900/11/1109/Σ.276/06.02.2019 απόφασης της αναθέτουσας αρχής με την οποία εγκρίθηκε το υπ' αριθ. πρωτ. 897/31.01.2019 πρακτικό διενέργειας και αξιολόγησης δικαιολογητικών συμμετοχής και τεχνικών προσφορών του διαγωνισμού αναφορικά με την υπ' αριθ. ... διακήρυξη της αναθέτουσας αρχής για την προμήθεια «Αναλώσιμου Υγειονομικού Υλικού (Γάντια Χειρουργικά), επιδιώκοντας την ακύρωση αυτής κατά το μέρος που απορρίφθηκε η προσφορά της για τα είδη με α/α 1-8 και 13-16, ισχυριζόμενη, κατά τα ειδικότερα αναφερόμενα στην Προσφυγή της, ότι τα υπόψη προσφερόμενα από αυτήν είδη πληρούν τις τεχνικές προδιαγραφές της διακήρυξης και εσφαλμένως απορρίφθηκαν και υφιστάμενη ζημία κατά τούτο.

7. Επειδή, κατά τις διατάξεις του άρθρου 360 του Ν. 4412/2016 και του άρθρου 3 του Π.Δ. 39/2017 ορίζεται ότι: *«1. Κάθε ενδιαφερόμενος, ο οποίος έχει ή είχε συμφέρον να του ανατεθεί συγκεκριμένη σύμβαση του νόμου 4412/2016 και έχει ή είχε υποστεί ή ενδέχεται να υποστεί ζημία από εκτελεστή πράξη ή παράλειψη της αναθέτουσας αρχής κατά παράβαση της νομοθεσίας της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή της εσωτερικής νομοθεσίας, υποχρεούται, πριν από την υποβολή των προβλεπόμενων στον Τίτλο 3 του ανωτέρω νόμου ενδίκων βοηθημάτων, να ασκήσει προδικαστική προσφυγή ενώπιον της ΑΕΠΠ κατά της σχετικής πράξης ή παράλειψης της αναθέτουσας αρχής»*. Περαιτέρω, σύμφωνα με το άρθρο 367 του Ν. 4412/2016 ορίζεται ότι: *«1. Η ΑΕΠΠ αποφαίνεται αιτιολογημένα επί της βασιμότητας των προβαλλόμενων πραγματικών και νομικών ισχυρισμών της προσφυγής και των ισχυρισμών της αναθέτουσας αρχής και, σε περίπτωση παρέμβασης, των ισχυρισμών του παρεμβαίνοντος και δέχεται (εν όλω ή εν μέρει) ή απορρίπτει την προσφυγή με απόφασή της [...] 2. Επί αποδοχής προσφυγής κατά πράξης ακυρώνεται ολικώς ή μερικώς η προσβαλλόμενη πράξη, ενώ επί αποδοχής προσφυγής κατά παράλειψης, ακυρώνεται η παράλειψη και η υπόθεση αναπέμπεται στην αναθέτουσα αρχή για να προβεί αυτή στην οφειλόμενη ενέργεια [...]»* και η διάταξη αυτή επαναλαμβάνεται και στο άρθρο 18 του Π.Δ. 39/2017.

## Αριθμός απόφασης: 340 / 2019

8. Επειδή, κατ' ακολουθίαν, η υπό κρίση Προσφυγή είναι τυπικά παραδεκτή και θα πρέπει να εξεταστεί στην ουσία της.

9. Επειδή, η αναθέτουσα αρχή απέστειλε το υπ' αριθ. Φ.900/20/2057/Σ.482/28.02.2019 έγγραφό της, προς αντίκρουση των λόγων της υπό κρίση Προσφυγής, αιτούμενη όπως γίνουν δεκτές οι απόψεις της, απορριφθεί η υπό κρίση Προδικαστική Προσφυγή στο σύνολό της και διατηρηθεί η ισχύς της προσβαλλόμενης και κάθε άλλης συναφούς πράξης.

10. Επειδή, η προσφεύγουσα, με τον πρώτο λόγο της Προσφυγής της, υποστηρίζει ότι η προσβαλλόμενη πράξη φέρεται να εγκρίνει διαφορετικό πρακτικό από το κοινοποιηθέν σε αυτήν, κατά παράβαση ουσιώδους τύπου της διαδικασίας, αφού στην προσφεύγουσα κοινοποιήθηκε πρακτικό με ημερομηνία 08.11.2018 ή 30.01.2019 και όχι αυτό που εγκρίνεται με την προσβαλλόμενη, το οποίο φέρει ημερομηνία 31.01.2019. Σε κάθε, δε, περίπτωση, υποστηρίζει η προσφεύγουσα, η προσβαλλόμενη είναι παράνομη και πρέπει να ακυρωθεί δοθέντος ότι καίτοι η διαδικασία αξιολόγησης φέρεται να ολοκληρώνεται στις 08.11.2018, το πρακτικό υπογράφεται σχεδόν δύο μήνες μετά, ήτοι στις 30.01.2019.

11. Επειδή, από τον ηλεκτρονικό τόπο της υπό κρίση διαγωνιστικής διαδικασίας προκύπτει ότι στις 06.02.2019 κοινοποιήθηκε στην προσφεύγουσα η προσβαλλόμενη πράξη, υπ' αριθ. Φ.900/11/1109/Σ.276/06.02.2019 απόφαση της αναθέτουσας αρχής, στην οποία αναφέρεται ως (κε) σχετικό το «*Πρακτικό Αξιολόγησης Δικαιολογητικών Συμμετοχής και Τεχνικών Προσφορών (Αρ. Πρωτ. 897/31. Ιαν.2019)*» και με την οποία «*[...] ΑΠΟΦΑΣΙΖΕΤΑΙ η έγκριση του Πρακτικού Αξιολόγησης Δικαιολογητικών Συμμετοχής και Τεχνικών Προσφορών της συμμετάσχουσας εταιρείας, της Επιτροπής Διενέργειας Διαγωνισμού στο σύνολό του [...]*», ενώ στην παρ. 3 της προσβαλλόμενης αναγράφεται «*3. Συνημμένα σας αποστέλλεται το αντίστοιχο Πρακτικό Αξιολόγησης Δικαιολογητικών Συμμετοχής και Τεχνικών Προσφορών των συμμετεχουσών εταιρειών, της Επιτροπής Διενέργειας Διαγωνισμού περί του συγκεκριμένου Ηλεκτρονικού*

## **Αριθμός απόφασης: 340 / 2019**

*Ανοικτού Δημόσιου Διαγωνισμού». Περαιτέρω και την αυτή ημερομηνία, ήτοι στις 06.02.2019, προκύπτει από τον ηλεκτρονικό τόπο του διαγωνισμού ότι κοινοποιήθηκε στην προσφεύγουσα πρακτικό με τίτλο «Πρακτικό Αξιολόγησης Δικαιολογητικών - Τεχνικών Προσφορών Ηλεκτρονικού Ανοικτού Δημόσιου Διαγωνισμού, Διακήρυξη Νο ..., για την ανάδειξη αναδόχου για την «Προμήθεια αναλώσιμου υγειονομικού υλικού (Γάντια χειρουργικά)» με Συστημικό αριθμό ΕΣΗΔΗΣ: 63332,1». Επέκεινα, στο προαναφερόμενο πρακτικό αναγράφεται «[...] 1. Στην Αθήνα σήμερα την 08 Νοεμβρίου 2018 [...]», ενώ στην τελευταία σελίδα αυτού (σελ. 7) αναγράφεται «[...] 4. Το παρόν πρακτικό κλείνεται και υπογράφεται όπως ακολουθεί: Αθήνα 30/1/2019 [...]».*

12. Επειδή, από τη θεώρηση των ανωτέρω εγγράφων, ήτοι της προσβαλλόμενης και του πρακτικού αξιολόγησης, εναργώς συνάγεται ότι με την προσβαλλόμενη εγκρίνεται το πρακτικό το οποίο αναγράφεται σε αυτήν και το οποίο κοινοποιήθηκε στην προσφεύγουσα, ήτοι το «Πρακτικό Αξιολόγησης Δικαιολογητικών - Τεχνικών Προσφορών Ηλεκτρονικού Ανοικτού Δημόσιου Διαγωνισμού, Διακήρυξη Νο ..., για την ανάδειξη αναδόχου για την «Προμήθεια αναλώσιμου υγειονομικού υλικού (Γάντια χειρουργικά)». Και τούτο διότι από τον τίτλο του πρακτικού αυτού, που αναγράφεται στην προσβαλλόμενη ως (κε) σχετικό και την αναφορά της παρ. 3 της προσβαλλόμενης περί συνημμένης αποστολής του πρακτικού αξιολόγησης δικαιολογητικών συμμετοχής και τεχνικών προσφορών των συμμετεχουσών εταιρειών, της Επιτροπής Διενέργειας Διαγωνισμού περί του συγκεκριμένου ηλεκτρονικού ανοικτού δημόσιου διαγωνισμού, σαφώς συνάγεται ότι το αποσταλέν την ίδια ημερομηνία (06.02.2019) στην προσφεύγουσα πρακτικό, είναι αυτό που εγκρίνεται και με την προσβαλλόμενη. Τα ανωτέρω επιρρωνύονται και από το γεγονός ότι από τη θεώρηση του ηλεκτρονικού τόπου του διαγωνισμού προκύπτει ότι ουδέν άλλο έγγραφο υφίσταται, που να φέρει τον τίτλο «Πρακτικό αξιολόγησης», ώστε να ελλοχεύει, ενδεχομένως, σύγχυση των συμμετεχόντων οικονομικών φορέων ως προς το ποιο πρακτικό εγκρίνει η προσβαλλόμενη. Επιπροσθέτως, από τη θεώρηση των ανωτέρω

## **Αριθμός απόφασης: 340 / 2019**

εγγράφων, ήτοι της προσβαλλόμενης και του εγκριθέντος δια αυτής πρακτικού αξιολόγησης, προκύπτει ως βάσιμος ο ισχυρισμός της αναθέτουσας αρχής, ότι η ηλεκτρονική αποσφράγιση των δικαιολογητικών συμμετοχής και των τεχνικών προσφορών πραγματοποιήθηκε στις 08.11.2018, εν συνεχεία η επιτροπή παρέλαβε το σύνολο των δικαιολογητικών που προσκομίσθηκαν εντύπως καθώς και τα δείγματα που κατέθεσαν οι οικονομικοί φορείς και ολοκλήρωσε τη διαδικασία αξιολόγησης στις 30.01.2019, υπογράφοντας το υπόψη πρακτικό, το οποίο έλαβε αρ. πρωτ. 897/31.01.2019. Με άλλα λόγια, προκύπτει ότι η εν λόγω διαδικασία αξιολόγησης εκκίνησε στις 08.11.2018 και ολοκληρώθηκε στις 30.01.2019, αφού στον υπόψη διαγωνισμό συμμετείχαν επτά οικονομικοί φορείς και απαιτείτο εύλογος χρόνος προκειμένου να ολοκληρωθεί η διαδικασία αξιολόγησης των, οπότε και υπογράφηκε το προαναφερόμενο πρακτικό αξιολόγησης και έλαβε αριθμό πρωτοκόλλου την επόμενη ημέρα και όχι, ως αβασίμως υποστηρίζει η προσφεύγουσα, ότι η διαδικασία αξιολόγησης «φέρεται να ολοκληρώνεται στις 08.11.2018».

13. Επειδή, κατ' ακολουθίαν, ο πρώτος λόγος της υπό κρίση Προσφυγής θα πρέπει να απορριφθεί ως νόμω και ουσία αβάσιμος.

14. Επειδή, η προσφεύγουσα, με τον δεύτερο λόγο της Προσφυγής της, υποστηρίζει ότι η προσβαλλόμενη πράξη πρέπει να ακυρωθεί αφού αναφορικά με τα είδη με α/α 6-8 αποκλείστηκε η προσφορά της χωρίς να αποδίδεται σε αυτήν καμία απόκλιση από τους όρους της διακήρυξης, ούτε στο πρακτικό τεχνικής αξιολόγησης, ούτε στην προσβαλλόμενη υφίσταται σχετική μνεία και η προσφορά της για τα είδη αυτά κακώς δεν αξιολογήθηκε. Υποστηρίζει, περαιτέρω, ότι αναφορικά με το τροποποιηθέν πρακτικό αξιολόγησης, στο οποίο αναφέρεται ότι εκ παραδρομής δεν περιελήφθησαν τα είδη της προσφοράς της προσφεύγουσας ως προς τα είδη με α/α 6-8 ότι είναι εντός τεχνικών προδιαγραφών, δεν ανατρέπεται το αποτέλεσμα αποκλεισμού της για τα είδη αυτά, αφού η τροποποίηση του πρακτικού αξιολόγησης υπογράφεται μόνο από τον πρόεδρο της επιτροπής και όχι από τα υπόλοιπα μέλη και ότι δε συνοδεύεται και από τροποποίηση της

## **Αριθμός απόφασης: 340 / 2019**

προσβαλλόμενης πράξης, η οποία να εγκρίνει το νέο τροποποιημένο πρακτικό.

15. Επειδή, από την επισκόπηση των εγγράφων του διαγωνισμού προκύπτει ότι τόσο στην προσβαλλόμενη απόφαση, όσο και στο κατ' έγκριση αυτής πρακτικό αξιολόγησης δεν υφίσταται κρίση της αναθέτουσας αρχής σχετικά με τα προσφερόμενα είδη της προσφεύγουσας για τα είδη με α/α 6-8 του υπό κρίση διαγωνισμού και για το λόγο αυτό απέστειλε αυτή, η προσφεύγουσα, την από 07.02.19 επιστολή της αιτούμενη διευκρινήσεις. Στη συνέχεια εκδόθηκε η υπ' αριθ. Φ.800/11/1464/Σ.333/15.02.19 πράξη της αναθέτουσας αρχής, με τίτλο «ΕΓΓΡΑΦΟ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗΣ ΠΡΑΚΤΙΚΟ ΑΞΙΟΛ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΤΕΧΝ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ ΔΚΡΞ ΝΟ19-2018», από το ίδιο διοικητικό όργανο της αναθέτουσας αρχής που εξέδωσε την προσβαλλόμενη απόφαση, η οποία και υπογράφεται από τα ίδια με την προσβαλλόμενη πρόσωπα και αναρτήθηκε αυτή στον ηλεκτρονικό τόπο του διαγωνισμού στο Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ., αλλά και στη ΔΙΑΥΓΕΙΑ με ΑΔΑ: ..., όπως και η προσβαλλόμενη. Ως εκ τούτου, αναμφίβολα συνάγεται, ότι με τη νεότερη αυτή πράξη της αναθέτουσας αρχής, τροποποιήθηκε η αρχικώς εκδοθείσα πράξη και ήδη προσβαλλόμενη με την παρούσα Προσφυγή, όσον αφορά την προσφορά της προσφεύγουσας για τα είδη με α/α 6-8. Στην τροποποιητική αυτή απόφαση της αναθέτουσας αρχής γίνεται αναφορά περί τροποποίησης του πρακτικού επιτροπής αξιολόγησης δικαιολογητικών και τεχνικών προσφορών, σύμφωνα με την Υπηρεσιακή Αναφορά του Προέδρου της επιτροπής αυτής, σύμφωνα με την οποία εκ παραδρομής δεν καταγράφηκε στο εν λόγω πρακτικό, ότι τα προσφερόμενα είδη της προσφεύγουσας, για τα είδη με α/α 6-8, κρίθηκαν ως εντός των τεχνικών προδιαγραφών.

16. Επειδή, ο δεύτερος αυτός λόγος της Προσφυγής θα πρέπει να απορριφθεί ως νόμω και ουσία αβάσιμος, αφού για τα είδη της προσφεύγουσας, αναφορικά με τα είδη με α/α 6-8 της υπό κρίση διαγωνιστικής διαδικασίας, έχει εκδοθεί νεότερη απόφαση της αναθέτουσας αρχής, με την οποία γίνονται αυτά αποδεκτά κατά τα προλεχθέντα. Ως εκ



## Αριθμός απόφασης: 340 / 2019

τούτου, η Προσφυγή ως προς το αίτημα ακύρωσης της προσβαλλόμενης για το λόγο ότι απορρίφθηκαν τα προσφερόμενα από αυτήν είδη, είναι άνευ αντικειμένου, αφού με νεότερη τροποποιητική απόφαση της αναθέτουσας αρχής διευκρινίσθηκε ότι τα είδη αυτά είναι αποδεκτά. Ο ισχυρισμός της προσφεύγουσας περί μη σύννομης υπογραφής του τροποποιηθέντος πρακτικού αξιολόγησης είναι αβάσιμος, δοθέντος ότι το πρακτικό αξιολόγησης έχει μόνον γνωμοδοτικό χαρακτήρα και όχι αποφασιστικό, υφίσταται, δε εκτελεστή απόφαση του αρμοδίου οργάνου της αναθέτουσας αρχής, η οποία αποδεχόμενη την τροποποίηση του πρακτικού αξιολόγησης, κάνει αποδεκτή την προσφορά της προσφεύγουσας για τα είδη αυτά. Σε κάθε περίπτωση και τούτων δοθέντων, η προσφεύγουσα αλυσιτελώς και άνευ εννόμου συμφέροντος με τον δεύτερο λόγο της Προσφυγής της αιτείται την ακύρωση της προσβαλλόμενης για τα προσφερόμενα από αυτήν είδη με α/α 6-8, αφού η προσφορά της για τα είδη αυτά διευκρινίσθηκε ότι είναι αποδεκτή και προς τούτο εκδόθηκε η απαραίτητη τροποποιητική απόφαση της αναθέτουσας αρχής.

17. Επειδή, κατ' ακολουθίαν των ανωτέρω, ο δεύτερος λόγος της Προσφυγής θα πρέπει να απορριφθεί ως νόμω και ουσία αβάσιμος.

18. Επειδή με τον τρίτο λόγο της Προσφυγής της η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι όσον αφορά τον αποκλεισμό της για τα είδη με α/α 1-5 και α/α 13-16 με την αιτιολογία ότι αυτά δεν προσφέρονται σε διαφανή συσκευασία, τούτο δεν απαιτείτο από τη διακήρυξη, αφού ο όρος περί διαφανούς συσκευασίας αφορούσε προσφερόμενα είδη που προσφέρονται σε συσκευασία του ενός και όχι τα εν λόγω είδη που προσφέρονται σε συσκευασία ζεύγους.

19. Επειδή στον όρο 4.2 «Φυσικά Χαρακτηριστικά» της διακήρυξης ορίζεται ότι «4.2.1 Τα προς προμήθεια υλικά πρέπει να είναι καινούργια, αμεταχείριστα, αποστειρωμένα, μιας χρήσης [...], ενώ στον όρο 4.3.3 του Παραρτήματος Α «Τεχνικές προδιαγραφές – λειτουργικές απαιτήσεις – οικονομικό αντικείμενο σύμβασης» της διακήρυξης ορίζεται «Όσα υλικά

## Αριθμός απόφασης: 340 / 2019

*χαρακτηρίζονται ως «αποστειρωμένα μιας χρήσης» πρέπει να είναι αποστειρωμένα, σε διαφανή συσκευασία του ενός». Επιπλέον, τα είδη με α/α 1-5 και α/α 13-16 (σελ. 1 και 32 από 52 της διακήρυξης) αφορούν «γάντια χειρουργικά αποστειρωμένα [...]».*

20. Επειδή, από τη θεώρηση του αντικειμένου της διακήρυξης, όπως αυτά υποδιαιρούνται σε αυτήν (σελ. 1 και 32 από 52 της διακήρυξης), προκύπτει ότι όλα τα αποστειρωμένα γάντια, ως τα προσφερόμενα από την προσφεύγουσα για τα είδη με α/α 1-5 και α/α 13-16 αναγράφονται στους όρους της διακήρυξης ως συσκευασία ενός ζεύγους, ενώ τα μη αποστειρωμένα γάντια αναφέρονται ως τεμάχια. Περαιτέρω, δεν αποτελεί ζήτημα ερμηνείας του προαναφερόμενου όρου της διακήρυξης το εάν τα αποστειρωμένα γάντια των ειδών με α/α 1-5 και 13-16 χαρακτηρίζονται ως «αποστειρωμένα μιας χρήσης», αφού είναι γνωστό τοις πάσι - και οπωσδήποτε θα πρέπει να είναι και στην προσφεύγουσα που δραστηριοποιείται στην προμήθεια των εν λόγω ειδών - ότι αποστειρωμένα υλικά μιας χρήσης αποτελούν και τα αποστειρωμένα γάντια, ανεξαρτήτως εάν αυτά διατίθενται σε συσκευασία ζεύγους είτε κατά μόνας, ως σε κάθε περίπτωση επιβεβαιώνεται και με τον προαναφερόμενο όρο 4.2 της διακήρυξης. Επιπλέον, από τη γραμματική και συστηματική ερμηνεία των προαναφερόμενων όρων της διακήρυξης (σκέψη 19 της παρούσας), ήτοι του όρου 4.3.3 συνδυαστικά ερμηνευόμενου με το αντικείμενο της σύμβασης όπως αυτό υποδιαιρείται (σελ. 1 και 32 από 52 της διακήρυξης), σαφώς προκύπτει ότι ο όρος συσκευασία του ενός στα αποστειρωμένα γάντια, αναφέρεται στη συσκευασία του ενός ζεύγους. Συνεπώς, στην προκείμενη περίπτωση τα προσφερόμενα είδη με α/α 1-5 και α/α 13-16 χαρακτηρίζονται ως «αποστειρωμένα μιας χρήσης» και ως εκ τούτου σύμφωνα με τη διακήρυξη, κατά τα προλεχθέντα, πρέπει να προσφέρονται σε διαφανή συσκευασία, προδιαγραφή που δεν πληροί η προσφορά της προσφεύγουσας, ως και η ίδια συνομολογεί με την Προσφυγής της και ως εκ τούτου νομίμως αυτή απορρίφθηκε.

## Αριθμός απόφασης: 340 / 2019

21. Επειδή, ο τρίτος λόγος της Προσφυγής θα πρέπει να απορριφθεί ως νόμω και ουσία αβάσιμος.

22. Επειδή, με τον τέταρτο λόγο της Προσφυγής η προσφεύγουσα στρέφεται κατά του αποκλεισμού της με την αιτιολογία ότι τα προσφερόμενα από αυτήν είδη για τα είδη με α/α 1-5 και α/α 13-16 «έχουν κακή εφαρμογή, είναι πολύ σφιχτά, έχουν ξένα σώματα, έχουν πολύ πούδρα, έχουν μικρή ελαστικότητα», αιτούμενη την ακύρωση της προσβαλλόμενης, αφού οι αιτιολογίες αυτές είναι ασαφείς και ανεπίδεκτες εκτιμήσεως, μη προσδιοριζόμενες από την αναθέτουσα αρχή, ως προς το ποια πρέπει να είναι η εφαρμογή τους, πόσο σφιχτά πρέπει να είναι, ποιος ο βαθμός ελαστικότητας και ποια η ποσότητας της πούδρας που πρέπει να έχουν τα γάντια, ώστε να μπορεί να διαπιστωθεί με αναφορά σε συγκεκριμένα αριθμητικά μεγέθη ότι τα προσφερόμενα από αυτήν είδη δεν πληρούν τις απαιτούμενες ιδιότητες.

23. Επειδή, στην Προσθήκη Ι του Παραρτήματος Α *«Ειδικότερες τεχνικές προδιαγραφές για την προμήθεια χειρουργικών γαντιών»* (σελ. 39 από 52) της διακήρυξης ορίζεται για τα γάντια των ειδών με α/α 1- 5 και 13-16 στο με α/α 3 *«γάντια χειρουργικά αποστειρωμένα χωρίς πούδρα (διαφόρων μεγεθών που θα ορίζει η διακήρυξη)»* ότι *«[...] Να έχουν άριστη εφαρμογή. Να είναι λεπτά και ανθεκτικά και να μην επηρεάζουν την αφή του χρήστη. Η ελαστικότητά τους να είναι τέτοια ώστε να μην εμποδίζεται η κινητικότητα των δακτύλων [...]»*. Περαιτέρω, στον όρο 5.2 *«Επιθεωρήσεις / Δοκιμές»* του Παραρτήματος Α *«Τεχνικές προδιαγραφές – λειτουργικές απαιτήσεις – οικονομικό αντικείμενο σύμβασης»* ορίζεται ότι *«Τα υπό προμήθεια είδη θα πρέπει να αξιολογηθούν κατά την διαδικασία του διαγωνισμού. Για την αξιολόγηση αυτή ο προμηθευτής είναι υποχρεωμένος να καταθέσει μαζί με την προσφορά του επαρκή ποσότητα δείγματος – αντιδείγματος (τουλάχιστον 2) του προσφερόμενου υλικού για αξιολόγηση [...]»*.

24. Επειδή, εν προκειμένω, με την προσβαλλόμενη απόφαση απορρίφθηκε η προσφορά της προσφεύγουσας για τα είδη με α/α 1- 5 και 13-

## Αριθμός απόφασης: 340 / 2019

16 μεταξύ άλλων και για το λόγο ότι έχουν «έχουν κακή εφαρμογή, είναι πολύ σφιχτά, έχουν ξένα σώματα, έχουν πολύ πούδρα, έχουν μικρή ελαστικότητα», κατ' αξιολογική κρίση σύμφωνη με τον όρο 5.2 της διακήρυξης. Περαιτέρω και όσον αφορά τον ισχυρισμό ότι οι αιτιολογίες αυτές είναι ανεπίδεκτες εκτιμήσεως, αφού δεν προσδιορίζεται από την αναθέτουσα αρχή ποια πρέπει να είναι η εφαρμογή τους, πόσο σφιχτά πρέπει να είναι, ποιος ο βαθμός ελαστικότητας και ποια η ποσότητα της πούδρας που πρέπει να έχουν τα γάντια, αυτός κατ' ουσίαν στρέφεται κατά της ειδικότερων τεχνικών προδιαγραφών της Προσθήκης Ι του Παραρτήματος (σελ. 39 από 52) της διακήρυξης και του όρου 5.2 της διακήρυξης. Εντούτοις, απαραδέκτως αμφισβητείται όρος της διακήρυξης στο παρόν στάδιο, ήτοι ανεπικαίρως και άνευ εννόμου συμφέροντος (βλ. Α.Ε.Π.Π. 567/2018, 198/2017) στο παρόν στάδιο της διαγωνιστικής διαδικασίας αμφισβητείται ο υπόψη όρος, αφού, ως γίνεται δεκτό, στις δημόσιες συμβάσεις ισχύει ο κανόνας της, κατά στάδια, προβολής των λόγων, ήτοι λόγοι που αφορούν σε προγενέστερο στάδιο δεν μπορούν να προβληθούν σε μεταγενέστερο, αλλά θα πρέπει να προβάλλονται επικαίρως (ΕΑ ΣτΕ 207/2002, 295/2003, 602/2003, 884/2003, 69/2005, 1032/2005, 245/2011 κ.ά.).

25. Επειδή, ο τέταρτος λόγος της Προσφυγής θα πρέπει να απορριφθεί ως νόμω και ουσία αβάσιμος.

26. Επειδή, με τον πέμπτο λόγο της Προσφυγής της η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι οι λόγοι για τους οποίους η προσφορά της αποκλείστηκε για τα είδη με α/α 1-5 και 13-16 είναι παράνομοι και για το λόγο ότι αμφισβητούν τη σήμανση CE και ΕΛΟΤ των προϊόντων της και το καθ' ου νοσοκομείο όφειλε προτού τα αποκλείσει να τηρήσει την προβλεπόμενη από την Οδηγία 93/42 διαδικασία διασφαλίσεων, κατά τα ειδικότερα υποστηριζόμενα στην Προσφυγή της.

27. Επειδή, αναφορικά με τον λόγο αυτόν η αναθέτουσα αρχή αναφέρει ότι «[σ]ε περίπτωση χρήσης «κακής» ποιότητας αποστειρωμένων γαντιών και γενικότερα ιατροτεχνολογικών προϊόντων που χρησιμοποιούνται

## Αριθμός απόφασης: 340 / 2019

κατά κύριο λόγο σε χειρουργικές επεμβάσεις υπάρξει μεγαλύτερη πιθανότητα έκθεσης σε επαγγελματικό κίνδυνο του προσωπικού του χειρουργείου. Στον ιστότοπο του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων διαπιστώνεται ότι η χρήση των γαντιών που διαθέτει και προσφέρει ο προσφεύγων οικονομικός φορέας, έχει διαχρονικά αναδείξει προβλήματα με ανακλήσεις προϊόντων (πχ Απόφαση 61292/06 Ιουλ 2017, 11837/18 Φεβ 2013, 81966/26 Νοε 2012)».

28. Επειδή, στην Οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 14.6.1993 «περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (ΕΕΛ 169), όπως τροποποιήθηκε με την Οδηγία 2007/47/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Σεπτεμβρίου 2007 (ΕΕΛ 247), ορίζεται στο άρθρο 1 ότι «1. Η παρούσα οδηγία εφαρμόζεται στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και στα εξαρτήματά τους. [...] 2. [...]», στο άρθρο 2 ότι : «Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα για να εξασφαλίσουν ότι η διάθεση στο εμπόριο ή/και η έναρξη χρήσεως των βοηθημάτων να πραγματοποιείται μόνον εφόσον αυτά συμμορφώνονται προς τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας, όταν έχουν παρασχεθεί δεόντως και τοποθετούνται, συντηρούνται και χρησιμοποιούνται καταλλήλως, σύμφωνα με τον προορισμό τους», στο άρθρο 3 ότι : «Τα προϊόντα πρέπει να πληρούν τις βασικές απαιτήσεις που περιλαμβάνονται στο παράρτημα I και οι οποίες ισχύουν για αυτά δεδομένου του προορισμού των συγκεκριμένων προϊόντων», στο άρθρο 4 ότι : «1. Τα κράτη μέλη δεν παρεμβάλλουν, στο έδαφός τους, εμπόδια στη διάθεση στο εμπόριο και στην έναρξη χρήσεως των προϊόντων που φέρουν τη σήμανση CE που προβλέπεται στο άρθρο 17 και η οποία δηλώνει ότι τα προϊόντα έχουν αποτελέσει αντικείμενο αξιολόγησης της πιστότητάς τους σύμφωνα με το άρθρο 11. 2. [...]». Αντιστοίχου περιεχομένου είναι οι διατάξεις των άρθρων 1, 2, 3, και 4 της ΔΥ7/ΟΙΚ.2480/19.8/13.9.1994 κοινής αποφάσεως των Υπουργών Εθνικής Οικονομίας, Υγείας, Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων και Βιομηχανίας, Ενέργειας και Τεχνολογίας με την οποία μεταφέρθηκε στην ελληνική έννομη τάξη η Οδηγία 93/42/ΕΟΚ/14.6.93 του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης που αφορά στα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα, όπως η εν λόγω ΥΑ αντικαταστάθηκε με την με αριθ. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.

## **Αριθμός απόφασης: 340 / 2019**

130648/2009 απόφαση των Υπουργών Οικονομίας και Οικονομικών, Ανάπτυξης, Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης (ΦΕΚ Β' 2198).

29. Επειδή, κατά την έννοια των ανωτέρω διατάξεων, οι βασικές απαιτήσεις, στις οποίες πρέπει να ανταποκρίνονται τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, ρυθμίζονται από την ίδια αυτή Οδηγία, ενώ εφόσον τα υπό προμήθεια προϊόντα ανταποκρίνονται στα εναρμονισμένα πρότυπα και έχουν πιστοποιηθεί βάσει των διαδικασιών που προβλέπει η Οδηγία αυτή, τεκμαίρεται ότι συμφωνούν με τις εν λόγω βασικές απαιτήσεις και, ως εκ τούτου, πρέπει να θεωρούνται κατάλληλα για την χρήση, για την οποία προορίζονται, και να κυκλοφορούν ελευθέρως σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, η σχετική δε υποχρέωση των κρατών μελών, η οποία απορρέει από το δίκαιο της Ευρωπαϊκής Ενώσεως, βαρύνει και την εκάστοτε αναθέτουσα αρχή, η οποία υπόκειται στον έλεγχο δημόσιας αρχής (πρβλ. απόφ. ΔΕΕ της 14.6.2007, C-6/05 Medipac - Καζαντζίδης Α.Ε. κατά Βενιζέλιου - Παναγιώτου ΠΕΣΥ Κρήτης, σκέψεις 42-49). Το ανωτέρω τεκμήριο έχει μαχητό χαρακτήρα, δυνάμενο να ανατραπεί με βάση τις προβλεπόμενες στις διατάξεις αυτές κοινοτικές διαδικασίες. Ειδικότερα, δεν αποκλείεται είτε τα εναρμονισμένα πρότυπα να μην ανταποκρίνονται στις βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3 της Οδηγίας 93/42 (άρθρο 5 παρ. 3), είτε ορισμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, τα οποία φέρουν την σήμανση CE, να είναι, παρά ταύτα, επικίνδυνα για την υγεία ή την ασφάλεια των ασθενών ή άλλων προσώπων. Στην τελευταία αυτή περίπτωση, όμως, η ίδια η ανωτέρω Οδηγία καθορίζει την τηρητέα από τα κράτη μέλη διαδικασία διασφάλισης (άρθρο 8 παρ. 3). Επομένως, στην περίπτωση κατά την οποία τα προσφερόμενα προϊόντα εμπνέουν, μεν, ανησυχίες σχετικές με την ασφάλεια και την υγεία των ασθενών, φέρουν όμως τη σήμανση CE, η οποία υποδηλώνει ότι τα προϊόντα αυτά έχουν αποτελέσει αντικείμενο αξιολόγησης της πιστότητάς τους και, κατά συνέπεια, τεκμαίρεται ότι πληρούν τις βασικές απαιτήσεις του άρθρου 3 (άρθρα 4 παρ. 1, 11 και 17 παρ. 1 της Οδηγίας), η αρχή της ίσης μεταχείρισης των διαγωνιζομένων, καθώς και η υποχρέωση

## **Αριθμός απόφασης: 340 / 2019**

διαφάνειας, των οποίων η εφαρμογή είναι ανεξάρτητη της δυνατότητας εφαρμογής της Οδηγίας 2004/18/EK, δεν παρέχουν στην αναθέτουσα αρχή τη δυνατότητα να απορρίψει άνευ ετέρου τη σχετική προσφορά, αλλά της επιβάλλουν την υποχρέωση να ενημερώσει σχετικώς τον αρμόδιο εθνικό οργανισμό, προκειμένου να κινηθεί η εν λόγω διαδικασία διασφάλισης, δυνάμει να εξασφαλίσει αντικειμενική και αμερόληπτη αξιολόγηση και εξέταση των προβαλλόμενων κινδύνων (πρβλ. ΔΕΚ απόφαση της 14.6.2007, C-6/05 Medipac – Καζαντζίδης Α.Ε. κατά Βενιζέλιου – Πανάνιου, ΠΕΣΥ Κρήτης, σκέψεις 44-55, βλ. επίσης σκ. 33 της ίδιας απόφασης). Περαιτέρω, από τον συνδυασμό των ανωτέρω διατάξεων συνάγεται ότι οι τεχνικές προδιαγραφές ιατροτεχνολογικών προϊόντων πρέπει να προσδιορίζουν με σαφήνεια το υπό προμήθεια προϊόν με παραπομπή σε εκ των προτέρων αναγνωρισμένα ευρωπαϊκά, ελληνικά ή άλλα πρότυπα και προδιαγραφές κατά τις ειδικότερες διακρίσεις των ανωτέρω διατάξεων. Ειδικότερα δε, όταν η διοίκηση διενεργεί διαγωνισμούς προμήθειας ιατροτεχνολογικών προϊόντων του άρθρου 2.2 της ΔΥ7/οικ.2480/19.8.1994 ΚΥΑ, κατά το σύστημα της χαμηλότερης προσφοράς, δεν δύναται να αξιώνει για τα προς προμήθεια είδη, πλην της σημάνσεως CE, μέσω της οποίας δηλώνεται ότι τα είδη αυτά ανταποκρίνονται στα εναρμονισμένα πρότυπα, την πλήρωση περαιτέρω προδιαγραφών. Και τούτο, διότι η Οδηγία 93/42/ΕΟΚ, που μεταφέρθηκε στην ελληνική έννομη τάξη με την ως άνω ΚΥΑ, έχει εκδοθεί βάσει του άρθρου 100Α της συνθήκης ΕΚ (πρώην 95 ΕΚ) και, ως εκ τούτου, για την επίτευξη του στόχου της διασφάλισης της ελεύθερης κυκλοφορίας των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, η Οδηγία αυτή εμποδίζει τα κράτη-μέλη να απαγορεύουν, περιορίζουν ή παρακωλύουν τη διάθεση στην αγορά ιατροτεχνολογικών προϊόντων, τα οποία πληρούν τις απαιτήσεις αυτής και φέρουν την σήμανση CE. Συνεπώς, η πρόβλεψη επιπρόσθετων προδιαγραφών για τα προσφερόμενα ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατά το στάδιο της διακήρυξης δεν είναι κατ' αρχήν συμβατή με τις προαναφερόμενες διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, ειδικότερης κατά τούτο της Οδηγίας 2004/18/EK, γιατί ισοδυναμεί με παρεμβολή εμποδίων που μπορούν να φθάσουν μέχρι τον αποκλεισμό της

## Αριθμός απόφασης: 340 / 2019

διαθέσεως στο εμπόριο και της ενάρξεως χρήσεως προϊόντων που φέρουν τη σήμανση CE, αφού, στην περίπτωση αυτή, τα εν λόγω προϊόντα δεν θα πληρούν τους όρους της διακήρυξης και θα είναι, ως εκ τούτου εκ προοιμίου αδύνατη η επιλογή τους.

30. Επειδή, ακόμη, σύμφωνα το από 28.11.2016, αριθ. πρωτ. 5657 έγγραφο της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας: «Εγκύκλιος για την εναρμόνιση των τεχνικών προδιαγραφών με τις διατάξεις της νομοθεσίας περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων», το οποίο εκδόθηκε αφού ελήφθησαν υπόψη: I. [...] III.1.οι διατάξεις των άρθρων 1, 2, 4, 5§§1-3, 8, 10, 14β, 17 και 18 της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 14ης Ιουνίου 1993 περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων (L 169), 2. Οι διατάξεις των άρθρων 1,2,3,4,5,8, 11 και 17 της Κ.Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648/2009 [...] IV.1. Η απόφαση του Δικαστηρίου των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων της 14ης Ιουνίου 2007 στην υπόθεση C-6/05 [Medipac-Καζαντζίδης ΑΕ κατά Βενιζελείου-Παναγιώτου (ΠΕ.Σ.Υ. Κρήτης)], [...] Με την απόφαση αυτή κρίθηκε, καθ' ερμηνεία των άρθρων 1, 2, 4, 5 παρ.1-3, 8, 10, 14β, 17 παρ.1 και 18 της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, ότι «...η αρχή της ίσης μεταχειρίσεως και η υποχρέωση διαφάνειας απαγορεύουν στην αναθέτουσα αρχή, η οποία κίνησε διαδικασία διαγωνισμού για την προμήθεια ιατροτεχνολογικών προϊόντων και... ότι τα προϊόντα αυτά πρέπει να είναι σύμφωνα προς την ευρωπαϊκή φαρμακοποία και να φέρουν την σήμανση CE, να απορρίψει, για λόγους προστασίας της δημόσιας υγείας, άνευ ετέρου και εκτός του πλαισίου της διαδικασίας διασφάλισης που προβλέπουν τα άρθρα 8 και 18 της ως άνω Οδηγίας, τα προτεινόμενα...[ιατροτεχνολογικά προϊόντα], εφ' όσον πληρούν τον εν λόγω απαιτούμενο τεχνικό όρο....αν η αναθέτουσα αρχή κρίνει ότι τα... [προϊόντα] αυτά ενέχουν κινδύνους για τη δημόσια υγεία, οφείλει να ενημερώσει σχετικώς τον αρμόδιο εθνικό οργανισμό, προκειμένου να κινηθεί η εν λόγω διαδικασία διασφάλισης....». 2.1. Την απόφαση 491/2012 του Συμβουλίου της Επικρατείας στην οποία διαλαμβάνονται, μεταξύ άλλων κρίσεων, κατά λέξη οι εξής κρίσεις: «...Ειδικότερα δε, όταν η Διοίκηση διενεργεί διαγωνισμούς προμήθειας 3 ιατροτεχνολογικών προϊόντων του άρθρου 2.2 της



## Αριθμός απόφασης: 340 / 2019

ΔΥ7/οικ.2480/19.8.1994 ΚΥΑ, κατά το σύστημα της χαμηλότερης προσφοράς, δεν δύναται να αξιώνει για τα προς προμήθεια είδη, πλην της σημάνσεως CE, μέσω της οποίας δηλώνεται ότι τα είδη αυτά ανταποκρίνονται στα εναρμονισμένα πρότυπα, την πλήρωση περαιτέρω προδιαγραφών. Και τούτο, διότι η Οδηγία 93/42/ΕΟΚ, που μεταφέρθηκε στην ελληνική έννομη τάξη με την ως άνω ΚΥΑ, έχει εκδοθεί βάσει του άρθρου 100Α της συνθήκης ΕΚ (πρώην 95 ΕΚ) και, ως εκ τούτου, για την επίτευξη του στόχου της διασφάλισης της ελεύθερης κυκλοφορίας των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, η Οδηγία αυτή εμποδίζει τα κράτη-μέλη να απαγορεύουν, περιορίζουν ή παρακωλύουν τη διάθεση στην αγορά ιατροτεχνολογικών προϊόντων, τα οποία πληρούν τις απαιτήσεις αυτής και φέρουν την σήμανση CE. [...]2.2. Τις αποφάσεις του Συμβουλίου της Επικρατείας 3207, 2630, 2622, 839/2008, 2438/2007, 1544/2010, 1654/2011, 1863/2014 στις οποίες επαναλαμβάνονται, κατά το ουσιώδες περιεχόμενό τους, οι ως άνω κρίσεις του ίδιου δικαστηρίου στην απόφασή του 491/2012. 3. Την 3/2016 ειδική έκθεση της Ε.Α.Α.ΔΗ.ΣΥ. (εκδοθείσα δυνάμει της διαδικασίας του άρθρου 2 παρ. 2 περ. ζ του ν. 4013/2011), που είναι αναρτημένη στη ιστοσελίδα της εν λόγω Αρχής όπου διαλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, τα εξής: «.....Κατόπιν των ανωτέρω, καθίσταται σαφές ότι, ελλείψει εγκεκριμένων ενιαίων τεχνικών προδιαγραφών, οι αναθέτουσες αρχές στο πλαίσιο διενέργειας διαγωνιστικών διαδικασιών για την προμήθεια ιατροτεχνολογικών προϊόντων, θα πρέπει να επιδεικνύουν την δέουσα επιμέλεια τόσο κατά το στάδιο σύνταξης των τεχνικών προδιαγραφών όσο και κατά το στάδιο της αξιολόγησης των υποβληθεισών προσφορών για την ορθή εφαρμογή των διατάξεων της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ. Ειδικότερα, δεν θα πρέπει οι αναθέτουσες αρχές να προβαίνουν σε παράνομο αποκλεισμό προσφορών ιατροτεχνολογικών προϊόντων που φέρουν τη σήμανση CE, επικαλούμενες, ατεκμηρίωτα, λόγους προστασίας δημόσιας υγείας, χωρίς προηγουμένως να έχουν ενημερώσει τον αρμόδιο πιστοποιημένο φορέα (ΕΟΦ) για την εκκίνηση της διαδικασίας διασφάλισης κατά τους όρους της διάταξης των άρθρων 8 και 18 της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ.....». [...], αποφάσισαν ομόφωνα ότι: Τα δημόσια νοσοκομεία και οι λοιποί φορείς της

## Αριθμός απόφασης: 340 / 2019

παραγράφου 1 του άρθρου 9 του ν.3580/2007, όταν προμηθεύονται ιατροτεχνολογικά προϊόντα που εντάσσονται στο ρυθμιστικό περιεχόμενο της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων, ενεργούν, σύμφωνα με τις διατάξεις της Κ.Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648/2009, με την οποία ενσωματώθηκε στο εθνικό δίκαιο η οδηγία 93/42/ΕΟΚ, τις διατάξεις της οδηγίας αυτής, τη νομολογία του Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης και του Συμβουλίου της Επικρατείας επί των δύο αυτών νομοθετημάτων, και την 3/2016 ειδική έκθεση της Ε.Α.Α.ΔΗ.ΣΥ., ως εξής: Πρώτον, απαγορεύεται να θεσπίζουν τεχνικές προδιαγραφές των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που ζητούν να προμηθευτούν, οι οποίες περιορίζουν ή αποκλείουν από την προμήθεια ιατροτεχνολογικά προϊόντα που φέρουν τη σήμανση CE. Δεύτερον, κατ' εξαίρεση του ανωτέρω κανόνα, επιτρέπεται, όταν συντρέχουν λόγοι αποφυγής κινδύνων ασφαλείας ή/και υγείας και εφόσον προηγουμένως έχουν ενημερώσει τον Ε.Ο.Φ. και έχει από αυτόν κινηθεί και ολοκληρωθεί η καθοριζόμενη από το άρθρο 8 της Κ.Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648/2009 (άρθρο 8 της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ) ρήτρα (διαδικασία) διασφάλισης, να θεσπίζουν, σύμφωνα με το αποτέλεσμα της ρήτρας (διαδικασίας) διασφάλισης, επιπρόσθετες τεχνικές προδιαγραφές των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που ζητούν να προμηθευτούν, οι οποίες περιορίζουν ή αποκλείουν από την προμήθεια ιατροτεχνολογικά προϊόντα που φέρουν τη σήμανση CE. Τρίτον, στην περίπτωση που η σύμβαση της προμήθειας ιατροτεχνολογικών προϊόντων που διενεργούν δεν πρόκειται να ανατεθεί με κριτήριο τη συμφερότερη από οικονομική άποψη προσφορά που προσδιορίζεται αποκλειστικώς από την τιμή σύμφωνα με την παράγραφο 2 5 του άρθρου 86 του ν.4412/2016 (πρόκειται για το ισοδύναμο κριτήριο της χαμηλότερης τιμής κατά το προϊσχύον δίκαιο), αλλά από το κόστος, δύνανται να θεσπίζουν κριτήρια, όπως τα ενδεικτικώς οριζόμενα στη διάταξη της ίδιας ως άνω παραγράφου, με τα οποία αξιολογούν τα προσφερόμενα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, υπό τον εξυπακοούμενο όρο ότι τα κριτήρια αυτά δεν περιορίζουν ή αποκλείουν από την προμήθεια ιατροτεχνολογικά προϊόντα που φέρουν τη σήμανση CE.[...]

## Αριθμός απόφασης: 340 / 2019

31. Επειδή, στην προκείμενη περίπτωση η αναθέτουσα αρχή δεν αμφισβητεί τη σήμανση CE των προσφερόμενων από την προσφεύγουσα ειδών, ως αβασίμως υποστηρίζει η προσφεύγουσα, επικαλείται, όμως την αξιολόγηση που έλαβε χώρα σύμφωνα με τον όρο 5.2 της διακήρυξης, ενώ περαιτέρω με τις απόψεις της, προς τεκμηρίωση της αξιολογικής αυτής κρίσης της ως προς τις αιτιολογίες απόρριψης των ειδών αυτών και τήρησης της κείμενης νομοθεσίας, αναφέρει λόγους αποφυγής κινδύνων ασφαλείας ή/και υγείας, καθώς και σχετικές παλαιότερες αποφάσεις του Ε.Ο.Φ. (Απόφαση 61292/06 Ιουλ 2017, 11837/18 Φεβ 2013, 81966/26 Νοε 2012), περί διαχρονικών προβλημάτων με ανακλήσεις προϊόντων των ειδών της διαγωνιστικής διαδικασίας που διαθέτει η προσφεύγουσα. Οι εν λόγω ισχυρισμοί της αναθέτουσας τυγχάνουν απορριπτέοι ως αόριστοι, αφού δεν προκύπτει ότι οι ανακλήσεις προϊόντων της προσφεύγουσας και τα προβλήματα που επικαλείται η αναθέτουσα, αφορούν τα ίδια είδη με τα προσφερόμενα στην υπό κρίση διαγωνιστική διαδικασία, ενώ και σε κάθε περίπτωση δεν προκύπτει ότι η ίδια η αναθέτουσα αρχή έχει ενημερώσει τον Ε.Ο.Φ. και έχει κινηθεί η καθοριζόμενη από το άρθρο 8 της Κ.Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648/2009 (άρθρο 8 της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ) ρήτρα (διαδικασία) διασφάλισης, όπως ορίζεται, για τα προσφερόμενα στον υπό κρίση διαγωνισμό είδη. Εντούτοις, η προσφεύγουσα με το λόγο αυτόν της Προσφυγής της στρέφεται κατ' ουσίαν κατά του όρου 5.2 «*Επιθεωρήσεις / Δοκιμές*» του Παραρτήματος Α της διακήρυξης περί αξιολόγησης δειγμάτων των υπό προμήθεια ειδών κατά τη διαδικασία του διαγωνισμού και των ειδικότερων τεχνικών προδιαγραφών της Προσθήκης Ι του Παραρτήματος (σελ. 39 από 52) και συνεπώς ισχύουν *mutatis mutandis* τα αναφερόμενα στην σκέψη 24 της παρούσας περί ανεπίκαιρης και άνευ εννόμου συμφέροντος αμφισβητήσεως όρου της διακήρυξης στο παρόν στάδιο. Με άλλα λόγια, απαραδέκτως αμφισβητείται η νομιμότητα όρων της διακήρυξης στον παρόν στάδιο, με την ευκαιρία της προσβολής μεταγενέστερης βλαπτικής για τα συμφέροντά της προσφεύγουσας πράξης της αναθέτουσας αρχής, όπου ανεπικαίρως προβάλλονται στο παρόν στάδιο της τεχνικής

## **Αριθμός απόφασης: 340 / 2019**

αξιολόγησης λόγοι που κατ' ουσίαν στρέφονται κατά της διακήρυξης. Σε κάθε περίπτωση ο λόγος αυτός της Προσφυγής αλυσιτελώς προβάλλεται, αφού η προσφορά της προσφεύγουσας για τα είδη με α/α 1-5 και 13-16 δεν πληρούσε τον όρο 4.3.3. της διακήρυξης, κατά τα ανωτέρω.

32. Επειδή, ο λόγος αυτός της Προσφυγής θα πρέπει να απορριφθεί ως άνευ εννόμου συμφέροντος και αλυσιτελώς προβαλλόμενος.

33. Επειδή, κατ' ακολουθίαν, η υπό κρίση Προσφυγή θα πρέπει να απορριφθεί ως αβάσιμη, νόμω και ουσία.

34. Επειδή, ύστερα από την προηγούμενη σκέψη, το παράβολο που κατέθεσε η προσφεύγουσα, ποσού 600,00 € (ηλεκτρονικό παράβολο με κωδικό ...), πρέπει να καταπέσει, σύμφωνα με το άρθρο 363 παρ. 5 του Ν.4412/2016 και το άρθρο 5 παρ. 5 του Π.Δ. 39/2017.

### **Για τους λόγους αυτούς**

Απορρίπτει την Προσφυγή.

Ορίζει την κατάπτωση του προσκομισθέντος παραβόλου (ηλεκτρονικό παράβολο με κωδικό ...), ποσού εξακοσίων ευρώ (600,00 €).

Κρίθηκε και αποφασίστηκε στις 14 Μαρτίου 2019 στον Αγ. Ιωάννη Ρέντη και εκδόθηκε την 1<sup>η</sup> Απριλίου 2019.

**Η Πρόεδρος**

**Η Γραμματέας**

**Νεκταρία–Πηνελόπη Ταμανίδα**

**Ευαγγελία Ζαφειράτου**